

Datum
2026-08-20

Vår beteckning
För dnr se bilaga 1

FÖRETAG

Samtliga angivna i bilaga 1

BESLUT

Med ändring av de beslut som anges i bilaga 1 beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att de läkemedel som anges i samma bilaga fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med generell subvention, i stället för med förmånsbegränsning, från och med den 26 augusti 2026.

BAKGRUND

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten har fattat i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaderna för användning av läkemedel är rimliga. TLV har därför möjlighet att ompröva tidigare beslut om de förutsättningar som rådde vid beslutet om subvention har förändrats.

I Sverige tillämpas generiskt utbyte av läkemedel. Detta innebär att apoteken enligt lag är skyldiga att erbjuda patienten att byta ut det läkemedel som har förskrivits till denne mot det läkemedel inom samma utbytesgrupp som har lägst pris inom läkemedelsförmånerna.

Med utbytbara läkemedel avses läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma styrka och beredningsform och som Läkemedelsverket har bedömt vara medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara mot varandra.

TLV utser varje månad det läkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet till periodens vara (PV) under förutsättning att tillgängligheten för läkemedlet kan säkerställas under hela prisperioden. PV-systemet syftar till att genom generiskt utbyte och priskonkurrens mellan utbytbara läkemedel hålla nere samhällets kostnader för förmånsläkemedel.

När priset för någon förpackning i utbytesgruppen har sjunkit till under 30 procent av vad priset var innan generisk konkurrens uppstod, fastställer TLV ett takpris på 35 procent av det ursprungliga priset. Efter det kan läkemedlets pris inte överstiga takpriset om inte TLV i undantagsfall bedömer att det finns skäl för det. Genom att TLV fastställer ett takpris kommer de prissänkningar som har uppstått till följd av generisk konkurrens att bestå över tid.

Subventionsbegränsningar kan i vissa fall utgöra ett hinder för PV-systemets funktion eftersom utbytbara läkemedel inte alltid kan bytas ut mot varandra på apotek om de har olika subventionsstatus. Sådana hinder kan leda till att konkurrensen mellan läkemedel begränsas. Om befintliga förmånsbegränsningar inte längre är ändamålsenliga är det särskilt viktigt att de inte kvarstår i systemet eftersom de då kan försvåra kostnadseffektiva och ändamålsenliga val av läkemedel. Mot bakgrund av behovet av att skapa bättre förutsättningar för konkurrens inom PV-systemet är det av värde att produkter i det generiska utbytet inte omfattas av förmånsbegränsningar.

Mot denna bakgrund startade TLV den 11 maj 2026 en omprövning i syfte att utreda om de nuvarande förmånsbegränsningarna för de läkemedel som framgår av bilaga 1 fortfarande uppfyller sitt syfte eller om det finns skäl för att ändra eller ta bort dessa.

SKÄL FÖR BESLUTET

TLV bedömer att de läkemedel som anges i bilaga 1 fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med generell subvention, istället för med förmånsbegränsning. Detta eftersom de prissänkningar som har skett till följd av generisk konkurrens har medfört att läkemedlens förmånsbegränsningar inte längre behövs för att kostnaderna för användning av dessa läkemedel ska vara rimliga.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 2 till detta beslut.

De aktuella läkemedlens förmånsstatus

Läkemedlen i bilaga 1 ingår i PV-systemet och omfattas idag av läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Vid tidpunkten för TLV:s beslut om subvention för de berörda originalläkemedlen syftade deras respektive förmånsbegränsningar till att säkerställa en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning inom läkemedelsförmånerna. Efter en avvägning mellan läkemedlens nytta för patienterna och läkemedlens kostnader bedömde TLV att det fanns skäl att begränsa läkemedlens subvention utifrån att kostnaderna för dem inte bedömdes som rimliga om användningen inom förmånerna omfattade hela de godkända indikationerna.

Sänkta priser till följd av generisk konkurrens har medfört att de ursprungliga skälen för att begränsa förmånen inte längre kvarstår

Mot bakgrund av de prissänkningar som har skett till följd av generisk konkurrens och att takpriser har fastställts bedömer TLV att kostnaderna för läkemedlen i bilaga 1 är rimliga även utan förmånsbegränsningar.

Sedan TLV fattade beslut för läkemedlen i bilaga 1 har prisnivåerna för dessa läkemedel sjunkit och konkurrensförhållandena förändrats eftersom dessa läkemedel numera omfattas av generisk konkurrens inom PV-systemet. TLV har dessutom fastställt takpris för dessa läkemedel vilket gör att priserna för dem, annat än i undantagsfall, inte kommer att överstiga takpriset. TLV bedömer därför att förutsättningarna som låg till grund för de beslutade förmånsbegränsningarna för läkemedlen i bilaga 1 har förändrats i sådan utsträckning att dessa begränsningar inte längre fyller sin ursprungliga funktion och därför inte längre är motiverade. Mot denna bakgrund bedömer TLV att förmånsbegränsningarna inte längre behövs för att säkerställa att kostnaderna för användning av de aktuella läkemedlen inom förmånerna är rimliga. Därmed föreligger inte längre särskilda skäl för dessa begränsningar.

TLV konstaterar härutöver att förmånsbegränsningarna för läkemedlen i bilaga 1 riskerar att försvåra det generiska utbytet eftersom begränsningarna till vissa specifika användningsområden i vissa fall medför att medicinskt likvärdiga läkemedel inte kan bytas ut mot varandra. De aktuella förmånsbegränsningarna motverkar i sådant fall syftet med det generiska utbytet. TLV bedömer därför att förutsättningarna för ett ändamålsenligt utbyte på apotek och konkurrens mellan medicinskt likvärdiga läkemedel inom PV-systemet stärks genom att de aktuella förmånsbegränsningarna tas bort.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att läkemedlen i bilaga 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention, istället för med förmånsbegränsning.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av den seniora medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Daniel Högberg och juristen Mathilda Cedergren medverkat.

Staffan Bengtsson

Sara Massena

BILAGA 1

I tabellen nedan redovisas de läkemedel som omfattas av detta beslut.

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Amlodipin/Vals artan STADA	Filmdragerad tablett	5 mg/80 mg	Blister, 100 tabletter	530007	STADA Nordic ApS	2331/2019	3289/2026	Subventioneras endast för patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare, eller som tillägg till ACE-hämmare.
Amlodipin/Vals artan STADA	Filmdragerad tablett	10 mg/160 mg	Blister, 100 tabletter	386749	STADA Nordic ApS	465/2019	3289/2026	
Amlodipin/Vals artan Krka	Filmdragerad tablett	5 mg/80 mg	Blister, 100 tabletter	464505	KRKA Sverige AB	1496/2019	3290/2026	
Amlodipin/Vals artan Krka	Filmdragerad tablett	5 mg/160 mg	Blister, 100 tabletter	133547	KRKA Sverige AB	1132/2019	3290/2026	
Amlodipin/Vals artan Krka	Filmdragerad tablett	10 mg/160 mg	Blister, 100 tabletter	389925	KRKA Sverige AB	1132/2019	3290/2026	
Amlodipin/Vals artan STADA	Filmdragerad tablett	5 mg/160 mg	Blister, 100 tabletter	052277	STADA Nordic ApS	465/2019	3289/2026	
Buprefarm	Depotplåster	30 mkg/timme	Påse, 4 x 1 plåster	572021	Orifarm Generics AB	3971/2021	3291/2026	Subventioneras endast för patienter som provat men inte tolererat oxikodon eller morfin i låg dos, alternativt när dessa läkemedel bedömts som olämpliga.
Buprefarm	Depotplåster	40 mkg/timme	Påse, 4 x 1 plåster	519758	Orifarm Generics AB	754/2022	3291/2026	
Buprenorphine Sandoz	Depotplåster	30 mkg/timme	Påse, 4 plåster	441528	Sandoz A/S	3511/2022	3292/2026	
Norspan	Depotplåster	30 mkg/timme	Påse, 12 plåster	434737	Mundipharma AB	1579/2015	3293/2026	
Norspan	Depotplåster	30 mkg/timme	Påse, 4 plåster	409081	Mundipharma AB	1579/2015	3293/2026	
Norspan	Depotplåster	40 mkg/timme	Påse, 4 plåster	493522	Mundipharma AB	1579/2015	3293/2026	
Norspan	Depotplåster	40 mkg/timme	Påse, 12 plåster	597813	Mundipharma AB	1579/2015	3293/2026	
Almogran	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 9 tabletter	094122	Viatis AB	2967/2009	3271/2026	Subventioneras vid nyinsättning endast för behandling av vuxna patienter med migrän som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform, eller när behandling med
Almogran	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 12 tabletter	184557	2care4 ApS	2487/2021	3273/2026	
Almogran	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 12 tabletter	100338	Abacus Medicine A/S	403/2022	3274/2026	
Almogran	Filmdragerad tablett	12,5 mg	Blister, 9 tabletter	556212	Abacus Medicine A/S	2150/2023	3274/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
								sumatriptan i tablettform inte är lämplig.
Bupropion Accord	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 90 tabletter	469701	Accord Healthcare AB	1367/2021	2881/2026	Subventioneras endast som ett andrahandsmedel för patienter som på grund av biverkningar inte tolererat och därmed inte nått behandlingsmålet med SSRI eller annat läkemedel mot depression.
Bupropion Accord	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 30 tabletter	120827	Accord Healthcare AB	3384/2021	2881/2026	
Bupropion Accord	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Blister, 90 tabletter	446767	Accord Healthcare AB	3214/2023	2881/2026	
Bupropion Accord	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Blister, 30 tabletter	460625	Accord Healthcare AB	341/2024	2881/2026	
Bupropion Accord	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 60 tabletter	100546	Accord Healthcare AB	2105/2021	2881/2026	
Bupropion Bluefish	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 30 tabletter	188290	Bluefish Pharmaceuticals AB	1058/2019	2882/2026	
Bupropion Bluefish	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Blister, 30 tabletter	527947	Bluefish Pharmaceuticals AB	1730/2023	2882/2026	
Bupropion Bluefish	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Blister, 90 tabletter	585688	Bluefish Pharmaceuticals AB	1730/2023	2882/2026	
Bupropion Bluefish	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 90 tabletter	543527	Bluefish Pharmaceuticals AB	1058/2019	2882/2026	
Bupropion Omet Pharma	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	102099	Omet Pharma AB	2072/2025	2883/2026	
Bupropion Omet Pharma	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	521193	Omet Pharma AB	2072/2025	2883/2026	Subventioneras endast som ett andrahandsmedel för patienter som på grund av biverkningar inte tolererat och därmed inte nått behandlingsmålet med SSRI
Bupropion Orion	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	571302	Orion Pharma AB	118/2020	2884/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Bupropion Orion	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	144594	Orion Pharma AB	118/2020	2884/2026	eller annat läkemedel mot depression.
Bupropion Sandoz	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	061920	Sandoz A/S	2245/2015	2885/2026	
Bupropion Sandoz	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	087904	Sandoz A/S	2245/2015	2885/2026	
Bupropion Sandoz	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 30 tabletter	184594	Sandoz A/S	1854/2023	2885/2026	
Bupropion Sandoz	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 90 tabletter	391418	Sandoz A/S	1854/2023	2885/2026	
Bupropion SUN	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Burk, 30 tabletter	463381	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	1775/2025	2886/2026	
Bupropion SUN	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Burk, 90 tabletter	500478	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	1775/2025	2886/2026	
Bupropion SUN	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	050168	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	1775/2025	2886/2026	
Bupropion SUN	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	421205	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	1775/2025	2886/2026	Subventioneras endast som ett andrahandsmedel för patienter som på grund av biverkningar inte tolererat och därmed inte nått behandlingsmålet med SSRI eller annat läkemedel mot depression.
Bupropion Teva	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 90 tabletter	428446	Teva Sweden AB	596/2020	2887/2026	
Bupropion Teva	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 30 tabletter	531262	Teva Sweden AB	596/2020	2887/2026	
Bupropion Teva	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	387065	Teva Sweden AB	596/2020	2887/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Bupropion Teva	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	543343	Teva Sweden AB	596/2020	2887/2026	
Bupropion Zentiva	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 30 tabletter	411874	Zentiva Denmark ApS	3951/2022	2888/2026	
Bupropion Zentiva	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Blister, 90 tabletter	371744	Zentiva Denmark ApS	3951/2022	2888/2026	
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 tabletter	548877	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Burk, 90 tabletter	176385	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 30 tabletter	550654	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	150 mg	Burk, 90 (3x30) tabletter	569519	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	Subventioneras endast som ett andrahandsmedel för patienter som på grund av biverkningar inte tolererat och därmed inte nått behandlingsmålet med SSRI eller annat läkemedel mot depression.
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Burk, 30 tabletter	066855	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	
Voxra	Tablett med modifierad frisättning	300 mg	Burk, 90 (3 x 30) tabletter	144317	GlaxoSmithKline AB	2292/2007	2889/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (PD: 2care4 ApS)	420882	2care4 ApS	1588/2018	2893/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (PD: 2care4 ApS)	474129	2care4 ApS	1588/2018	2893/2026	Subventioneras endast till patienter för vilka det är viktigt att undvika viktuppgång eller andra metabola effekter.
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	092535	CNX Therapeutics Netherlands B.V.	2609/2014	2894/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	538197	CNX Therapeutics Netherlands B.V.	2609/2014	2894/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 98 x 1 tabletter	410432	CNX Therapeutics Netherlands B.V.	2609/2014	2894/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	486157	CNX Therapeutics Netherlands B.V.	2609/2014	2894/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 98 x 1 tabletter	053309	CNX Therapeutics Netherlands B.V.	2609/2014	2894/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 98 x 1 tabletter	167127	Ebb Medical AB	3951/2025	2895/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	571342	Abacus Medicine A/S	4778/2025	2896/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	557003	Abacus Medicine A/S	49/2026	2896/2026	Subventioneras endast till patienter för vilka det är viktigt att undvika viktuppgång eller andra metabola effekter.
Latuda	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	409349	2care4 ApS	2162/2018	2893/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	401607	Medartuum AB	645/2018	2897/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	374789	Orifarm AB	2150/2019	2898/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	076221	Orifarm AB	2150/2019	2898/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	117888	Medartuum AB	644/2018	2897/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	380335	Medartuum AB	646/2018	2897/2026	
Latuda	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter	028500	Orifarm AB	932/2018	2898/2026	
Lurasidone Accord	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	178824	Accord Healthcare AB	1316/2025	2890/2026	
Lurasidone Accord	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	548229	Accord Healthcare AB	1316/2025	2890/2026	
Lurasidone Accord	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	067076	Accord Healthcare AB	1316/2025	2890/2026	
Lurasidone Accord	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	577470	Accord Healthcare AB	1316/2025	2890/2026	
Lurasidone Accord	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	084388	Accord Healthcare AB	1316/2025	2890/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 28 tabletter	390167	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	Subventioneras endast till patienter för vilka det är viktigt att undvika viktuppgång eller andra metabola effekter.
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 98 tabletter	506294	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 98 tabletter	502395	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 28 tabletter	142326	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 28 tabletter	389579	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	
Lurasidone Orifarm	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 98 tabletter	492833	Orifarm Generics AB	650/2025	2891/2026	
Lurasidon G.L. Pharma	Filmdragerad tablett	37 mg	Blister, 30 tabletter	415815	G.L. Pharma Nordic Aktiebolag	4582/2025	2892/2026	
Lurasidon G.L. Pharma	Filmdragerad tablett	74 mg	Blister, 30 tabletter	513931	G.L. Pharma Nordic Aktiebolag	4582/2025	2892/2026	
Lurasidon G.L. Pharma	Filmdragerad tablett	18,5 mg	Blister, 30 tabletter	189426	G.L. Pharma Nordic Aktiebolag	4582/2025	2892/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	5 mg/2,5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	409934	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	Subventioneras endast för patienter som redan behandlas med oxikodon och trots pågående laxativ behandling har besvärande förstoppning.
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	5 mg/2,5 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	537540	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	5 mg/2,5 mg	Blister, 100 x 1 tabletter (endos)	406423	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	10 mg/5 mg	Blister, 100 x 1 tabletter (endos)	396301	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	10 mg/5 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	128978	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	10 mg/5 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	444115	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	20 mg/10 mg	Blister, 98 x 1 tabletter (endos)	373065	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	20 mg/10 mg	Blister, 100 x 1 tabletter (endos)	489683	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs	Depottablett	20 mg/10 mg	Blister, 28 x 1 tabletter (endos)	522735	Nordic Drugs AB	1654/2026	3277/2026	
Golax	Pulver till oral lösning i dospåse	4 g	Dospåse, 20 st	543813	Strides Pharma (Cyprus) Limited	782/2024	3278/2026	Subventioneras endast för behandling av funktionell obstipation hos barn från sex månader till åtta år när laktulos inte är lämpligt.
Maxalt	Tablett	10 mg	Blister, 18 tabletter	081295	Medartuum AB	1587/2026	3280/2026	Subventioneras vid nyinsättning endast för behandling av vuxna patienter med migrän som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform, eller när behandling med sumatriptan i tablettform inte är lämplig.
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	15 mg	Blister, 196 tabletter	488139	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	Subventioneras endast vid: 1) förebyggande av stroke och systemisk embolism hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, 2) samt vid behandling av djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	15 mg	Blister, 56 tabletter	379204	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	15 mg	Blister, 112 tabletter	597316	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 56 tabletter	478311	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 112 tabletter	536138	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	
Rivaroxaban Bijon	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 196 tabletter	484612	UAB BIJON medica	1261/2026	3279/2026	

BILAGA 2

Tillämpliga bestämmelser

En myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning (37 § första stycket förvaltningslagen (2017:900)).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. - förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor (11 § förmånslagen).

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller
2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 § första och andra stycket förmånslagen).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 a § första stycket förmånslagen).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 § (21 b § första stycket förmånslagen).